Cale-dents

➢ DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

➢ INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

Cale-dents

La large gamme de tailles permet de s'adapter à la morphologie de chaque patient.

Le cale-dents « grande taille » permet le passage d'accessoires d'endoscopie de gros diamètre.

Sans latex, ces cale-dents limitent le risque d'allergies.

US/00712808

US/00712809

US/00712804

US/00712805

Indication : Le cale-dents est utilisé pour empêcher que le tube d'insertion de l'endoscope ne soit mordu par le patient. Les cale dents sont disponibles avec et sans brides de fixation.

Références	Description - Taille	Bandeau de maintien	Diamètre d'ouverture mm / Fr
US/00712808	**Cale-dents - Pédiatrique**	**Avec**	12,67 / 38
US/00712809	**Cale-dents - Intermédiaire**	**Avec**	16 / 48
US/00712804	**Cale dents - Grande taille - Avec rebords**	**Avec**	20 / 60
US/00712805	**Cale dents - Grande taille - Avec rebords**	**Sans**	20 / 60

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) :
100 pour les modèles intermédiaire et grande taille
25 pour le modèle pédiatrique

Type d'emballage individuel : **Sachet**
Type d'ensemble conditionnement : **Carton**

Dispositif médical de classe I - Fabriqué par US Endoscopy (USA) - Marquage CE en auto-certification - Sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Consulter la notice - Dispositif non remboursé par les assurances maladies

Matériaux :

Cale dents : Polypropylène
Bandeau : Élastomère synthétique sans latex

Présence de :

Latex : ❑Oui ☑Non
Produit d'origine animale : ❑Oui ☑Non
PVC : ❑Oui ☑Non
Phtalate et DEHP : ❑Oui ☑Non
Bisphénol A : ❑Oui ☑Non

Stérilité

Stérile : ❑Oui ☑Non
Mode de stérilisation : Non stérile
Nombre d'utilisations : Usage Unique

Conservation

Conditions de conservation : Température ambiante contrôlée (15-25°C)
Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption : 3 ans

Autres données :

Classement GMDN : 33607
Présence d'un code barre : ☑Oui ❑Non
Référentiel utilisé : ❑HIBC ☑GS1-128
Avec les informations :
Référence : ☑Oui ❑Non
N° de lot : ☑Oui ❑Non
Date de péremption : ☑Oui ❑Non

Utilisation

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice
Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant

Fabricant : US Endoscopy
Pays : Etats-Unis

Marquage CE

Marquage en auto-certification
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe VII
Produit de classe I, selon la règle 1 ou 5